

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bitinex 10 mg tvrdé tobolky
Bitinex 18 mg tvrdé tobolky
Bitinex 25 mg tvrdé tobolky
Bitinex 40 mg tvrdé tobolky
Bitinex 60 mg tvrdé tobolky
Bitinex 80 mg tvrdé tobolky
Bitinex 100 mg tvrdé tobolky

atomoxetinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetinum 10 mg ve formě atomoxetini hydrochloridum 11,43 mg
Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetinum 18 mg ve formě atomoxetini hydrochloridum 20,57 mg
Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetinum 25 mg ve formě atomoxetini hydrochloridum 28,57 mg
Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetinum 40 mg ve formě atomoxetini hydrochloridum 45,71 mg
Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetinum 60 mg ve formě atomoxetini hydrochloridum 68,57 mg
Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetinum 80 mg ve formě atomoxetini hydrochloridum 91,42 mg
Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetinum 100 mg ve formě atomoxetini hydrochloridum 114,28 mg

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka.
7 tvrdých tobolek
14 tvrdých tobolek
28 tvrdých tobolek
56 tvrdých tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38.
H-1106 Budapešť,
Maďarsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Bitinex 10 mg tvrdé tobolky: 06/755/15-C
Bitinex 18 mg tvrdé tobolky: 06/756/15-C
Bitinex 25 mg tvrdé tobolky: 06/757/15-C
Bitinex 40 mg tvrdé tobolky: 06/758/15-C
Bitinex 60 mg tvrdé tobolky: 06/759/15-C
Bitinex 80 mg tvrdé tobolky: 06/760/15-C
Bitinex 100 mg tvrdé tobolky: 06/761/15-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

bitinex 10 mg tvrdé tobolky
bitinex 18 mg tvrdé tobolky
bitinex 25 mg tvrdé tobolky
bitinex 40 mg tvrdé tobolky
bitinex 60 mg tvrdé tobolky
bitinex 80 mg tvrdé tobolky
bitinex 100 mg tvrdé tobolky

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bitinex 10 mg tvrdé tobolky
Bitinex 18 mg tvrdé tobolky
Bitinex 25 mg tvrdé tobolky
Bitinex 40 mg tvrdé tobolky
Bitinex 60 mg tvrdé tobolky
Bitinex 80 mg tvrdé tobolky
Bitinex 100 mg tvrdé tobolky

atomoxetine

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Egis

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ